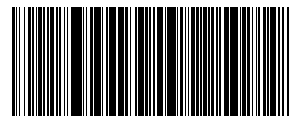
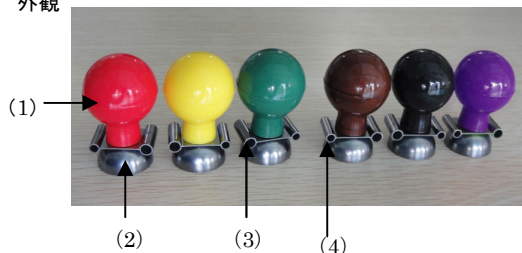
添付文書
*2011 年 11 月 9 日（第 2 版）
2011 年 5 月 27 日（第 1 版）

届出番号 26B2X00004000005

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能な心電用電極　JMDN 42489000

販 売 名　胸部電極 CE-02

【禁忌・禁止】
・本品は絶対に改造しないこと。
「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」
併用医療機器
・MRI 装置との併用は行わないこと。
「誘導起電力による発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため」

【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造
（1）吸着部
（2）センサー部
（3）リード線接続部
（4）リード線接続部

2．外観

3．動作原理
本品は、心臓の活性電位を体表面から導出するためのセンサーとして機能する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は体表面に設置し、体表面の心電信号を処理装置（心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を波形グラフで表示する）に伝達する導体である。
この活動電位を記録する一般的な装置は、主として心電計（ECG）である。
本品は、再使用可能である。

【品目仕様等】
仕様
（1）吸着部：天然ゴム
（2）センサー部：銀/塩化銀
（3）リード線接続部：銀/塩化銀
（4）リード線接続部：銀/塩化銀

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】
本品を使用する前に、使用する心電計の取扱説明書を熟読し、理解した上で使用すること。
（1）明瞭な心電波形を得るために、被検者の胸部電極装着部位を酒精綿で清拭し、心電図ペースト等のクリームを塗ってください。
（2）電極にリードワイヤーを取り付けるには、胸部電極のリード線接続部に、リードワイヤーのコネクタ部分をしっかり差し込んでください。
（3）胸部電極装着部位に電極を装着するには、吸着ゴム部分を強く摘み、胸部電極装着部位に吸着部をあてた後に、吸着ゴムから指を離して使用してください。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
・電極は取扱説明書に記載されている、定められた場所に装着してください。
・抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずにリード線のコネクタ部と電極のリード線接続部を持って行ってください。
「リード線の断線や接触不良の原因となります。」
・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
・ご使用中、皮膚に発赤、ハレなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
・正確な心電波形を得るために、誘導コードとの接続は機器の取扱説明書に従い、正しく接続してください。
・医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用してください。
*・この製品は天然ゴムを使用しています。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。
このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜保管条件＞
・保存温度：-40～55℃
・保存湿度：93%以下（結露なきこと）
＜保管上の注意＞
・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
・使用後そのまま放置しますと腐食（錆）等の原因になります。使用後は必ず洗浄し、保管してください。
＜耐用期間＞
・使用開始より 1 年「自己認証（当社データによる）」

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
（1）センサー部・リード線接続部の破損、その他のダメージが無いかチェックしてください。
（2）清掃は、消毒用アルコール等で拭き、シンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。
（3）十分に乾燥させてください。

【包装】

品　名	包装
胸部電極 CE-02	6 個／組

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者　三栄メディシス株式会社
住　所　〒607-8116
京都府京都市山科区小山鎮守町 14 番地 1
TEL　075-502-0066
*製造業者　ペキンロンルイセンチュリー サイエンスアンド テクノロジー コ リミテッド
(Beijing Rongrui-Century Scie. & Tech. Co., Ltd.)
国名　中華人民共和国